

100262004

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
(PCT36条及びPCT規則70)

REC'D 06 FEB 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PF15601	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/07497	国際出願日 (日.月.年) 12.06.2003	優先日 (日.月.年) 12.06.2002
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ G06F17/60		
出願人(氏名又は名称) 旭化成株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 5 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 12.06.2003	国際予備審査報告を作成した日 19.01.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 谷口 信行 電話番号 03-3581-1101 内線 3560	5L 9467

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-15, 17-19 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 16 ページ、 29.09.2003 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 6 項、 25.12.2003 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1/5-5/5 ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)という翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)という国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3という翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 1-5, 7, 8 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	6	有
請求の範囲		無

進歩性(IS)

請求の範囲		有
請求の範囲	6	無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	6	有
請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 2002-108989 A
(株式会社メルコ、株式会社ベガシステムズ), 2002.04.12

請求の範囲6に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1により進歩性を有しない。文献1には、データベースに蓄積された構成物同士の相性情報に基づき一の構成物と相性のよい他の構成物が検索され、該製品の製造依頼がなされ、該製品の検証結果が製造依頼者に通知される技術が記載されているから、該文献1記載の技術を医薬品試作支援システムに転用し、請求の範囲6に係る発明を想到することは、当業者が容易になし得たことである。そして、製品に関する秘密保持のために、製品の製造をその工程を分割して複数の組成物製造者に依頼すること、機密レベルが高い場合に、主成分情報を該主成分情報を推定できない他の情報に変換して組成物製造者に通知することは、当業者が必要に応じて適宜なし得た取り決め事項であり、該取り決め事項をコンピュータ・システム化することに何ら技術的困難性はない。

または主成分 X' 1 が情報変換された主成分 X “1 を開示する。情報変換手段は、成分製造者のシステムに含まれ、機密を維持する必要がある主成分 X 1 情報から、主成分 X 1 情報が推定できない、または、推定が困難な主成分 X ' 1、主成分 X” 1 へ変換するためのデータベース（情報変換データベース）がある。変換の一例を
5 挙げると、血管収縮薬である塩酸ペラパミル（X 1）を用いた製剤開発において、塩酸ジラセプ（X' 1）が選択される。塩酸ジラセプは塩酸ペラパミルと同様に血管収縮薬であり、日本薬局方の「水にやや溶けにくい」に分類される類似の溶解性を示すことから選択される。さらに、製剤工程のうちの造粒工程に影響する主要因である溶解性の類似性から解熱鎮痛であるアセトアミノフェン（X “1）が選択さ
10 れる。ここで、アセトアミノフェンから塩酸ペラパミル製剤を開発していることを推定することは不可能である。

たとえば、成分製造者は通信サーバ 3 1 1 を有する組成物製造者に対し、主成分 X' 1 及び組成物成分 X 2 を含むその他の組成物成分についての情報を提供する。別途、成分製造者は通信サーバ 3 2 1 を有する組成物製造者に対し、通信サーバ 3 1 1 を
15 有する組成物製造者が主成分 X ' 1 及び組成物成分 X 2 を含むその他の組成物成分から調製される工程 1 試作品 X に関して、通信サーバ 3 2 1 を有する組成物製造者に依頼された工程 2 試作品 X の製造工程で必要となる物性（主成分 X' 1 に関わる情報開示はしない。）を開示する。さらに、成分製造者は通信サーバ 3 3 1 を有する組成物製造者に対し、工程 2 試作品 X の情報を開示し試作品 X の製造を依頼する。
20 また、サーバ 3 1 1、3 2 1、3 3 1 は同じ工程の試作依頼が重複しないように監視する。一例を挙げると、主成分 X ' 1 と組成物成分 X 2 を含むその他の組成物成分を用いて造粒し、得られた顆粒を工程 1 試作品 X とする。工程 1 試作品 X を用いて打錠し、得られた錠剤を工程 2 試作品 X とする。工程 2 試作品 X にコーティングを施して得られたコーティング錠剤を工程 3 試作品 X とする。

25 なお、成分製造者が組成物製造者に試作品製造を依頼する場合は、例えば主成分 X 1 に係わる情報が組成物製造者に漏れることを回避することが担保されていても、

請 求 の 範 囲

1. (削除)
2. (削除)

3. (削除)

4. (削除)

5.

6. (補正後) 成分製造者が製品製造者の依頼により医薬製品を開発する医薬品
試作支援システムであって、

前記製品製造者の製品製造者システムと、前記成分製造者の成分製造者システム
と、前記成分製造者が組成物の製造を依頼する複数の組成物製造者の組成物製造者

5 システムとが通信手段で接続され、

前記製品製造者システムは、少なくとも医薬製品の主成分情報を前記成分製造者

システムへ送信する送信手段を具え、

前記成分製造者システムは、

機密性の高い第 1 の主成分情報と該第 1 の主成分情報に対応した情報変換後の第 2 の主成分情報とを有するデータベースと、

- 5 前記主成分情報に応じた開発する医薬品の工程ごとの組成物成分情報を判断する組成物成分判断手段と、

前記主成分情報が機密性の高い第 1 の主成分情報の場合には前記データベースを用いて、前記主成分情報を該主成分情報に対応する第 2 の主成分情報に情報変換する情報変換手段と、

- 10 該情報変換手段により情報変換された第 2 の主成分情報と前記組成物判断手段により得られた開発する医薬品の工程ごとの組成物成分情報とを前記複数の組成物製造者システムに送信する送信手段と

を具え、

- 15 前記複数の組成物製造者システムは、前記医薬製品の製造プロセスの一部を製造した組成物製造情報を前記成分製造者システムへ送信する送信手段を具えることを特徴とする医薬品試作支援システム。

7.

8.